

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 17 MAR 2005

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 E0006TW02W	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/006038	国際出願日 (日.月.年) 23.04.2004	優先日 (日.月.年) 23.04.2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> A61K31/122, A61P35/00, 35/04, 43/00		
出願人 (氏名又は名称) エーザイ株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☒ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 22.09.2004	国際予備審査報告を作成した日 01.03.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 川口 裕美子 電話番号 03-3581-1101 内線 3451	4C 3127

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。  
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査  
☐ PCT規則12.4にいう国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの  
第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図  
☐ 配列表(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_  
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 9

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 9 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 9 は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT 34 条(4)(a)(i) 及び PCT 規則 67.1(iv) に該当するため、この国際予備審査機関が予備審査することを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 9 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書 C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

所定の基準を満たしていない。

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるスクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-8, 10	
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-8, 10	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-8, 10	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

- 文献1: OTSUKA, M. et al., Hepatology, Meeting Info.: 53rd Annual Meeting on the Liver, 2002, Vol. 36, No. 4, Part 2, pp. 445A  
 文献2: 水田敏彦他, 第38回日本肝癌研究会抄録集, 2002, pp. 135  
 文献3: 水田敏彦他, 日本消化器病学会雑誌, 2002, 第99巻臨時増刊号(総会), pp. A192  
 文献4: 小池幸宏他, 肝臓, 2002, 第43巻, suppl. (1), pp. A64  
 文献5: MIYAZAWA, K. et al., Blood, Meeting Info.: 43rd Annual Meeting of the American Society of Hematology, Part 1., 2001, Vol. 98, No. 11, Part 1, pp. 353a.  
 文献6: WU, F.Y.-H. et al., Life Sciences, 1993, Vol. 52, No. 22, pp. 1797-1804  
 文献7: OKAYASU, H. et al., ANTICANCER RESEARCH, 2001, Vol. 21, pp. 2387-2392  
 文献8: NISHIKAWA, Y. et al., J. Biol. Chem., 1995, Vol. 270, No. 47, pp. 28304-28310  
 文献9: 宮川達之他, ビタミンKの抗がん作用, 2000, Vol. 74, No. 2, pp. 74-76  
 文献10: JP 6-305955 A (エーザイ株式会社) 1994. 11. 01

請求の範囲1-8、10:

請求の範囲1-8、10に係る発明は国際調査報告で引用された文献1-10により新規性及び進歩性を有さない。

文献1-10には、メナテトレノンが癌の転移、浸潤、再発、増殖等を抑制することが記載されており、本願請求の範囲4、8に係る発明と文献1-10に記載の発明との間に発明特定事項上の差異はない。

また出願人は、22.05.2005提出の答弁書において、文献1-10にはメナテトレノンとMMP等の発現との関係については記載も示唆もされていない旨主張するが、本願発明の剤は結局のところ癌の転移、浸潤、再発、増殖等の抑制に用いるものに他ならず、本願発明と文献1-10に記載の発明とを剤として区別することはできない。

## 第VI欄 ある種の引用文献

## 1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
J P 2004-107330 A 「E X」	08. 04. 2004	22. 08. 2003	26. 08. 2002
J P 2004-67513 A 「E X」	04. 03. 2004	12. 07. 2002	12. 06. 2002
W O 2004/56351 A1 「E X」	08. 07. 2004	19. 12. 2003	20. 12. 2002

## 2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--